

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 972, DE 22 DE ABRIL DE 2025

Altera a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022](#), que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem o [art. 15, incisos III e IV](#), aliado ao [art. 7º, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), e considerando o disposto no [art. 187, inciso VI e § 1º do Regimento Interno](#), aprovado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#), resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de abril de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º. A [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022](#), publicada no Diário Oficial da União nº 62, de 31 de março de 2022, seção 1, pág. 320, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 372. A implementação do controle on-line disposto no art. 215 poderá ser dispensada quando houver justificativa técnica para tal, desde que a empresa adote outras estratégias de controle adequadas, baseadas no gerenciamento de risco da qualidade." (NR)

Art. 2º Revogam-se o [§1º e o §2º do art. 372 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022](#).

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente Substituto

PUB D.O.U., 23/04/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.



